

Clopidogrel Teva
κλοπιδογρέλη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Clopidogrel Teva;

Το Clopidogrel Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοπιδογρέλη. Διατίθεται σε μορφή ροζ δισκίων (75 mg).

Το Clopidogrel Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Clopidogrel Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο έχει ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Plavix. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων- απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Clopidogrel Teva ;

Το Clopidogrel Teva χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (διαταραχές προκαλούμενες από θρόμβους και τη σκλήρυνση των αρτηριών). Το Clopidogrel Teva μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες ομάδες ασθενών:

- ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Η χορήγηση του Clopidogrel Teva μπορεί να ξεκινήσει από λίγες ημέρες μέχρι 35 ημέρες μετά το έμφραγμα,
- ασθενείς με πρόσφατο ισχαιμικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλείται από διακοπή της ροής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου), Η χορήγηση του Clopidogrel Teva μπορεί να ξεκινήσει μεταξύ επτά ημερών και έξι μηνών μετά το εγκεφαλικό επεισόδιο.
- ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (προβλήματα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες),
- ασθενείς που νοσούν από πάθηση γνωστή ως «οξύ στεφανιαίο σύνδρομο», όταν το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ασπιρίνη (άλλο φάρμακο που προλαμβάνει τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), συμπεριλαμβανομένων των ασθενών στους οποίους έχει τοποθετηθεί ενδοπρόθεση (stent, δηλαδή μικρός σωλήνας που τοποθετείται στην αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Το Clopidogrel Teva μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου με «ανάσπαση του διαστήματος ST» (μη φυσιολογικό εύρημα στο ΗΚΓ ή ηλεκτροκαρδιογράφημα), εφόσον ο ιατρός κρίνει ότι ο ασθενής θα επωφεληθεί από την αγωγή. Το Clopidogrel Teva μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς στους οποίους δεν εντοπίζεται το μη φυσιολογικό αυτό εύρημα στο ΗΚΓ, στην περίπτωση που πάσχουν από ασταθή στηθάγχη (σοβαρός τύπος πόνου στο στήθος) ή έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου «χωρίς κύμα Q».

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Clopidogrel Teva;

Η συνήθης δόση του Clopidogrel Teva είναι ένα δισκίο των 75 mg μία φορά την ημέρα που λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Στην περίπτωση οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το Clopidogrel Teva χορηγείται με ασπιρίνη και η αγωγή ξεκινά κατά κανόνα με δόση εφόδου τεσσάρων δισκίων των 75 mg. Η δόση αυτή ακολουθείται στη συνέχεια από τη συνήθη δόση των 75 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (στην περίπτωση εμφράγματος του μυοκαρδίου με ανύψωση του διαστήματος ST) ή έως 12 μήνες (στην περίπτωση συνδρόμου χωρίς ανύψωση του διαστήματος ST).

Πώς δρα το Clopidogrel Teva;

Η δραστική ουσία του Clopidogrel Teva, η κλοπιδογρέλη, είναι αναστολέας συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Ο σχηματισμός θρόμβων στο αίμα οφείλεται στη συσσώρευση (συγκόλληση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η κλοπιδογρέλη αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων εμποδίζοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν ειδικό υποδοχέα στην επιφάνειά τους. Με τον τρόπο αυτό καθιστά τα αιμοπετάλια μη κολλώδη και μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων, συμβάλλοντας στην πρόληψη άλλης καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Clopidogrel Teva;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Plavix. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Clopidogrel Teva;

Δεδομένου ότι το Clopidogrel Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, το όφελος και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με το όφελος και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Clopidogrel Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Clopidogrel Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Plavix. Ως εκ τούτου, η επιτροπή αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Plavix, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Clopidogrel Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Clopidogrel Teva:

Στις 28 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Teva Pharma B.V. για το Clopidogrel Teva.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Clopidogrel Teva διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2009.